



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1438

BUENOS AIRES, 09 MAR 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-13794/10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Deam S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1438

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Daiwha, nombre descriptivo Bombas de infusión y nombre técnico Bombas de infusión, de acuerdo a lo solicitado por Deam S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 111 y 94 a 110 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1317-4, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos

5.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1438

Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-13794/10-7

DISPOSICIÓN N°

ejb

1438

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENCIÓN
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **1438**

Nombre descriptivo: Bomba de infusión

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-495 - Bombas de
infusión

Marca de (los) producto(s) médico(s): DAIWHA

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: infusiones parenterales de medicamentos y
nutrientes. Indicada además para infusiones enterales.

Modelo/s: MP-1000

Período de vida útil: previsto en cinco (5) años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones
sanitarias

Nombre del fabricante: Daiwha Corporation, Ltd.

Lugar/es de elaboración: Daiwha Bldg. 733-18, Yeoksamdong, Gananamgu,
Seoul, Korea.

Expediente N° 1-47-13794/10-7

DISPOSICIÓN N° **1438**

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....1438.....


Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: Daiwha Corp. Ltd., Daiwha Bldg. 733-18, Yeoksamdong, Gananamgu – Seul - Corea
2. Importado por: DEAM SRL. Av. Maipú 380 – Local 1. Córdoba. Teléfono: 0351-423-2423
3. Bomba de infusión volumétrica, Modelo: MP-1000. Marca: DAIWHA.
4. Serie Nº
5. Director técnico: Cesar Miguel Ruiz –Ingeniero electricista electrónico – Mat. 8358210.
6. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1317-4
7. Condición de venta:

NOMBRES Y FUNCIONES DE LAS PARTES EXTERNAS

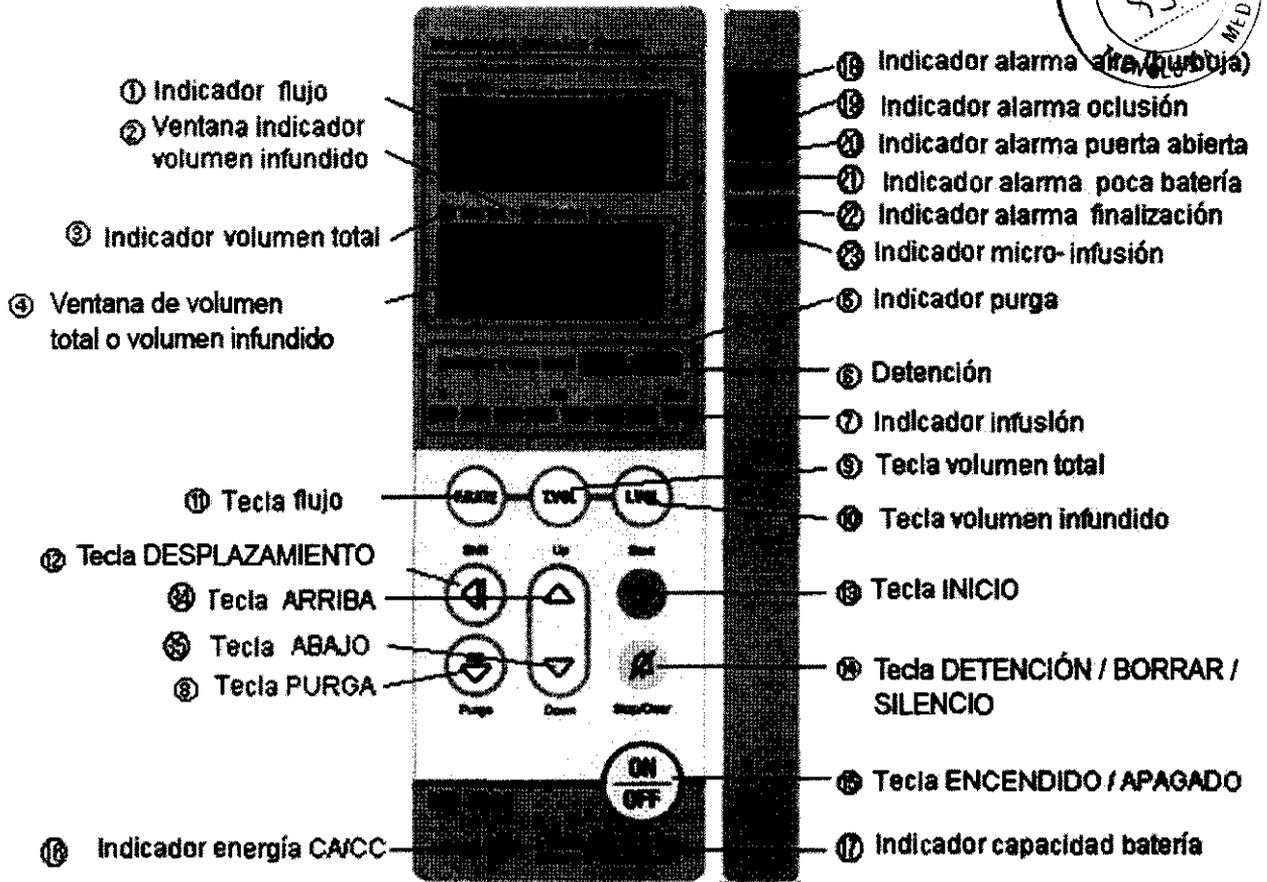


Manija

Puerta

Palanca Puerta

CESAR MIGUEL RUIZ
INGENIERO ELECTRICISTA ELECTRONICO
MAT. 8358210



Teclas

1. TECLA PURGA (8)

Esta tecla se utiliza para PURGAR. Cada vez que se presione esta tecla, el volumen total de purga predefinido se infundirá automáticamente. (Nota: no percibe aire ni oclusión).

2. TECLA VOLUMEN TOTAL (9)

Esta tecla se utiliza para ajustar el volumen total.

3. TECLA VOLUMEN INFUNDIDO (10)

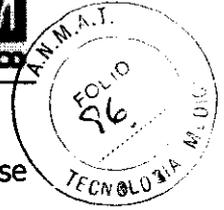
Esta tecla se utiliza para controlar el volumen infundido.

4. TECLA NIVEL DE FLUJO (11)

Esta tecla se utiliza para programar el nivel de flujo.

Cesar Miguel B.

Cesar Miguel B.
CESAR MIGUEL B.
ing. ELECTRICISTA
Mec. 83500

**5. TECLA DESPLAZAMIENTO (SHIFT) (12)**

Esta tecla se utiliza para programar el volumen total o el nivel de flujo. Cuando se presiona esta tecla, los dígitos cambian hacia la izquierda.

6. TECLA INICIO (13)

Esta tecla se utiliza para iniciar la infusión.

7. TECLA DETENCIÓN (14)

Esta tecla se utiliza para detener la infusión y para silenciar las alarmas. Además, si la tecla se mantiene presionada durante 1 ó 2 segundos, los datos de volumen infundido, nivel de flujo y volumen total seleccionados se borrarán.

8. TECLA ON/OFF (15)

Esta tecla se utiliza para encender o apagar la bomba. Presione la tecla durante dos o tres segundos para encender o apagar la bomba. En caso de suministrarse energía externa, la batería se cargará aún cuando el indicador correspondiente se encuentre apagado.

9. TECLA ARRIBA (34)

Esta tecla se utiliza para programar el volumen total o el nivel de flujo. Cuando se presiona esta tecla, el número se incrementa progresivamente; si se la mantiene presionada, el número se incrementa rápidamente.

10. TECLA ABAJO (35)

Esta tecla se utiliza para programar el volumen total o el nivel de flujo. Cuando se presiona esta tecla, el número disminuye progresivamente; si se la mantiene presionada, el número disminuye rápidamente.

Pantalla**1. Ventana que muestra el Nivel de Flujo (1)**

Esta ventana muestra el nivel de flujo de infusión al paciente. Comenzará a titilar cuando se seleccione la función de ajuste del nivel de flujo (al presionar la tecla Nivel de flujo (11)).

CESAR MIGUEL RUIZ
SA. ELECTRICISTA ELECTRODIA
Tel: 9358210

**2. Ventana que muestra el Volumen (4)**

Esta ventana muestra el volumen total o el volumen infundido al paciente. Se activará conjuntamente con el indicador del volumen total cuando se seleccione la función de ajuste del volumen total (al presionar la tecla Volumen total (9)). Sin embargo, sólo el indicador de volumen infundido (2) se activará cuando se muestre el volumen infundido (al presionar la tecla Volumen infundido (10))

3. Indicador de Volumen Total (3)

Este indicador se activará al elegir la selección de volumen total (presionando la tecla Volumen Total (9)). En este momento, los datos sobre el volumen total aparecerán en la Ventana que muestra el Volumen.

4. Indicador de Volumen Infundido (2)

Este indicador se activará cuando se seleccione el volumen infundido (presionando la tecla Volumen infundido (10)). En este momento, los datos sobre el volumen infundido aparecerán en la Ventana que muestra el Volumen.

5. Indicador Purga (5)

Este indicador se activará cuando comience la purga (presionando la tecla Purga (8)). Se apagará cuando la purga finalice.

6. Indicador Detención (6)

Este indicador se activará cuando se detenga la infusión. Se apagará cuando la infusión comience.

7. Indicador Infusión (7)

Este indicador muestra el estado de infusión de drogas en porcentaje (%).

8. Indicador CA/CC (16)

Este indicador se activará cuando se suministre energía externa (CA/CC). Se apagará cuando el equipo funcione con batería.

CESAR MIGUEL RUIZ
Ing. ELECTRICISTA ELECTRONICO
Mar. 23/02/06

9. Indicador Capacidad Batería (17)

Este indicador muestra el estado de capacidad de la batería en tres niveles (alto, medio, bajo). Cuando se suministre energía externa (CA/CC), se encenderán tres lámparas de este indicador, sin importar la capacidad de la batería.

10. Indicador Alarma Aire (Burbuja) (18)

Este indicador titilará conjuntamente con el sonido de la alarma cuando el sensor de aire (burbuja) detecte burbujas durante el proceso de infusión.

11. Indicador Alarma Oclusión (19)

Este indicador titilará conjuntamente con el sonido de la alarma cuando el sensor de oclusión en la parte superior o inferior detecte el bloqueo del equipo de infusión durante el proceso de infusión.

12. Indicador Alarma Puerta Abierta (20)

Este indicador titilará conjuntamente con el sonido de la alarma cuando la puerta se abra o alguien la abra por la fuerza durante el proceso de infusión. Sin embargo, el indicador se activará sin el sonido de la alarma cuando la puerta se abra una vez finalizada la infusión.

13. Indicador Alarma Poca Batería (21)

Este indicador titilará conjuntamente con el sonido de la alarma cuando la batería se acabe.

14. Indicador Alarma Finalización (22)

Este indicador titilará conjuntamente con el sonido de la alarma cuando la infusión haya finalizado.

15. Indicador Micro-función (23)

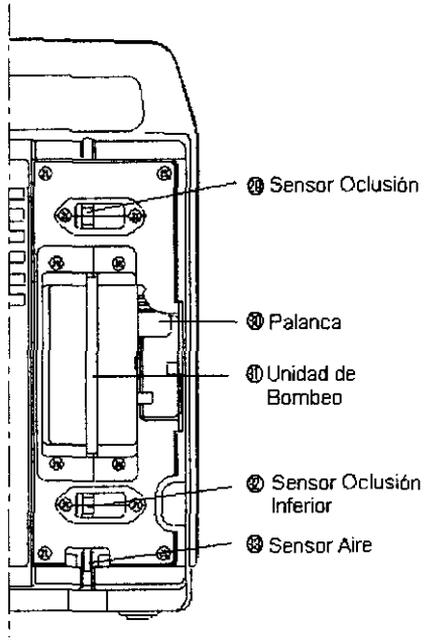
Este indicador sólo se activará en modo micro. (Nivel de flujo 0,1 ~ 99,9 ml/h).

CESAR MIGUEL RUIZ
Ing. ELECTRICISTA ELECTRONICO
Mat. 8358270

Interior de la Puerta

1. Detector de Oclusión superior (29)

Esta pieza detecta la posibilidad de que la tubería se haya bloqueado o no en la parte superior de la bomba.



<Interior de la Puerta>

2. Palanca (30)

Empuje la palanca hacia abajo para abrir la unidad de bombeo (31) y hacia arriba para cerrarla. Cuando la puerta se cierre sin tirar la palanca hacia arriba, la palanca se moverá hacia arriba automáticamente.

3. Unidad de Bombeo (31)

Esta pieza se utiliza para infundir drogas presionando la tubería sobre el equipo de infusión.

4. Detector de Oclusión inferior (32)

Esta pieza detecta la posibilidad de que la tubería se haya bloqueado o no en la parte inferior de la bomba.

DEAM MICHAEL FUJIZ
Ing. ELECTRICISTA ELECTRONICO
Mat. 8358210

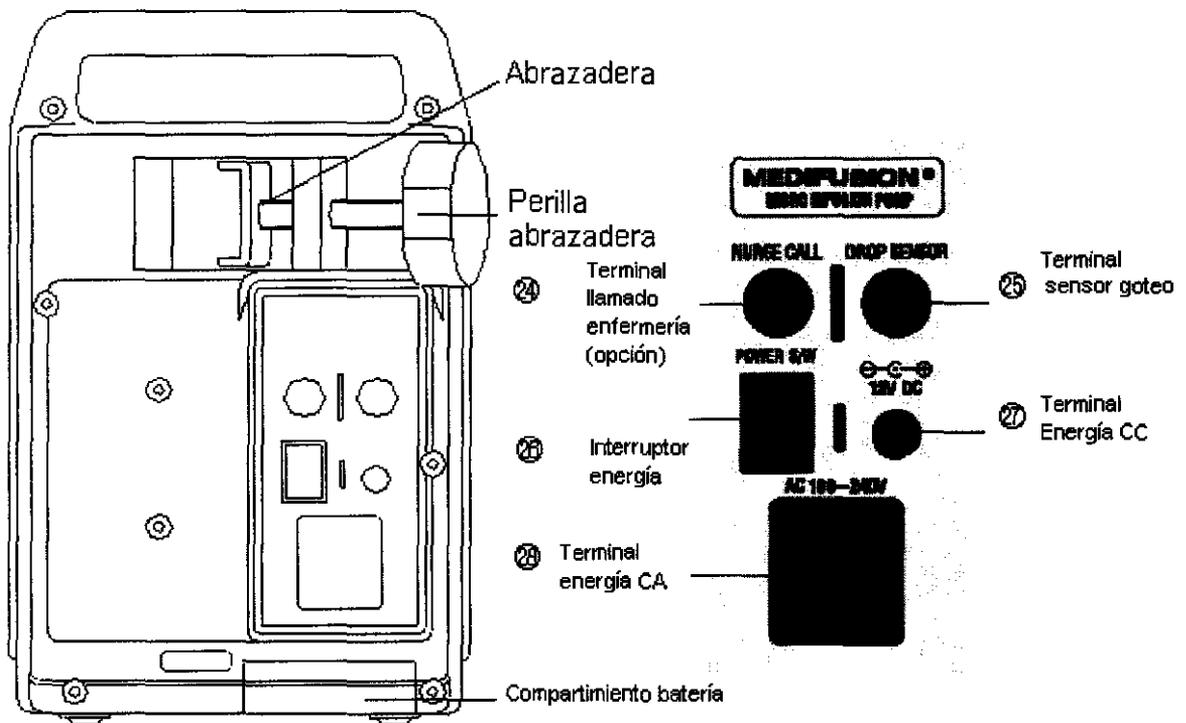
5. Detector de aire (33)

Esta pieza se utiliza para impedir la infusión de aire por medio de la detección de aire en el equipo de infusión.

Pieza montable en la parte trasera

1. Terminal de llamado a enfermería – (Opcional) (24)

Si se conecta el cable de llamado a enfermería a la bomba, esta terminal transmitirá una advertencia al equipo de llamado a enfermería, si se presenta algún problema.



2. Terminal de sensor de Goteo - (Opcional) (25)

Esta terminal está conectada al sensor de Goteo.

3. Interruptor de energía (26)

Este interruptor se utiliza para prender o apagar.

4. Terminal de energía CC (27)

A través de esta terminal, se puede suministrar energía 12-15 VDC.

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
CESAR MIGUEL RUIZ
Ing. ELECTRICISTA ELECTRONICA
Mat. 8058240

5. Terminal de energía CA (28)

A través de esta terminal, se puede suministrar energía 100-240 VAC y 50/60 Hz.

Accesorios

Utilice únicamente los accesorios especificados por la empresa.

1. Accesorios Provistos.

- Cable de energía CA
- Manual de instrucciones para el usuario

2. Accesorios Especiales

- Sensor de Goteo.
- Cable de llamado a enfermería
- Cable CC

Funcionamiento

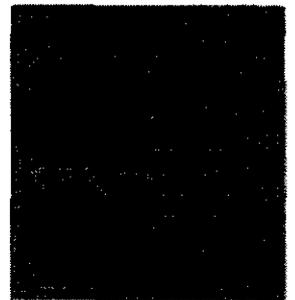
Ajuste la bomba a una base de infusión

Asegure la bomba de manera apropiada a una base de infusión girando la manija de la abrazadera ubicada en la parte trasera de la bomba. Asegúrese de controlar la estabilidad de la base de infusión.

Cómo conectar la energía

Para conectar la energía, enchufe el cable de energía en la terminal de energía CA ubicada en la parte trasera de la bomba.

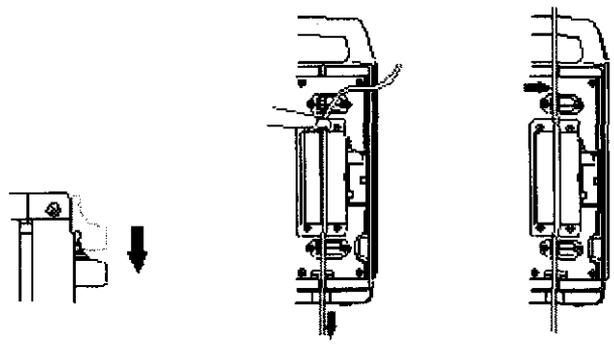
1. Encienda el interruptor de energía de la parte trasera y después de esto se encenderá el indicador CA/CC.
2. Presione la tecla Encendido/Apagado (15) en la parte frontal del equipo durante dos o tres segundos.
3. El indicador en la parte frontal se encenderá y la bomba comenzará a verificar sus funciones.
4. Cuando la verificación haya finalizado, la ventana que muestra el nivel de flujo comenzará a titilar e ingresará al estado de ajuste de nivel de flujo.



JUAN RIGUEL RUIZ
ELECTRICISTA ELECTRONICO
Mat. 8358210

5.3 Cómo instalar y ajustar el equipo de infusión

1. Ubique la abrazadera de rodillo del equipo de infusión entre la bomba de infusión y el extremo de conexión del equipo de infusión y cierre la abrazadera de rodillo.
2. Conecte el equipo de infusión al contenedor de solución. Luego, presione la cámara de goteo y llénela alrededor de un tercio a la mitad con solución.
3. Abra la abrazadera de rodillo y llene el equipo de infusión con solución hasta el extremo. Luego, cierre la abrazadera de rodillo.
4. Cuelgue el contenedor de solución en el soporte del equipo de infusión y asegúrese de que no esté ubicado a una altura superior a 1 m respecto del corazón del paciente, ya que la fuerza de gravedad puede afectar el funcionamiento del equipo.
5. Abra la puerta empujando hacia arriba la manija de la puerta delantera.
6. Empuje hacia atrás la palanca para abrir la unidad de bombeo tal como lo indica la figura 1.



¡ADVERTENCIA!

7. En este momento, asegúrese de instalar la tubería sobre el equipo de infusión en el espacio provisto.
8. Especialmente, instale los sensores de Oclusión y Aire presionándolos con los dedos.
9. Si el equipo de infusión no se encuentra instalado de manera correcta, la alarma de aire u oclusión comenzará a sonar.
10. Sostenga la palanca hacia arriba para cerrar la unidad de bombeo. En este momento, asegúrese de instalar la tubería sobre el equipo de infusión.
11. Cierre la puerta empujando la manija hacia abajo.

Cesar Miguel Ruiz
CESAR MIGUEL RUIZ
ING. ELECTRICISTA ELECTRONICO
Mat. 123456789

12. Cuando se abra la abrazadera de rodillo del equipo de infusión, verifique la existencia de posibles pérdidas y luego coloque la aguja en la vena del paciente.

Cómo Instalar el Sensor de Goteo (Opcional)

1. Coloque el enchufe del sensor de Goteo dentro del conector del sensor de Goteo ubicado en la parte trasera de la bomba.
2. Ajuste las opciones de modo conforme a lo descrito en **Cómo Ajustar el Goteo/ml del Equipo de Infusión en 7. Sección Ajuste Usuario.**
3. Ajuste el sensor de Goteo en la cámara de infusión apretando el sensor de Goteo con sus dedos. El sensor de Goteo debe ser colocado entre la boca de goteo de la cámara y la superficie de la solución.

Cómo Instalar el nivel de flujo

1. Presione la tecla Nivel de Flujo (11) hasta que la ventana que muestra el nivel de flujo (1) en la parte frontal titile.
 - * Si la ventana que muestra el nivel de flujo está titilando, no presione la tecla.
2. Ajuste el nivel de flujo deseado utilizando las teclas Arriba (34) y Abajo (35) y la tecla Desplazamiento (12).
 - * El número cambia de manera rápida mientras la tecla se mantiene presionada.
3. Además, si se mantiene presionada la tecla Detención (14) durante uno o dos segundos, los datos volverán a cero.

Cómo Ajustar el Volumen Total (Volumen para infundir)

1. Presione la tecla Volumen Total (9) hasta que la ventana que muestra el volumen (4) y el indicador de selección de volumen total (3) en la parte frontal se enciendan.
 - * Si la ventana que muestra el volumen está titilando, no presione la tecla.
2. Ajuste el volumen total deseado presionando las teclas Arriba (34), Abajo (35) y Desplazamiento (12).
 - * El número cambia de manera rápida mientras la tecla se mantiene presionada.
3. Además, si se mantiene presionada la tecla Detención (14) durante uno o dos segundos, los datos volverán a cero.

CEsar MIGUEL RUIZ
Ing. ELECTRICISTA ELECTRONICO
Mot. 8359210

4. Para ajustar una cantidad ilimitada de infusión, presione las teclas Arriba (34) Abajo (35) hasta el volumen total 9999 ml. Luego, aparecerá en la ventana que muestra el volumen (4) la leyenda "-----". La infusión proseguirá hasta que se active la alarma de aire u oclusión.

Cómo Iniciar el Funcionamiento

1. Inicie el funcionamiento de la bomba presionando la tecla Inicio (13) en la parte frontal del equipo.
2. Si el volumen total es de 0 ml o el volumen infundido es mayor que el volumen total, la ventana que muestra el volumen (4) comenzará a titilar. Si esto sucediera, vuelva a ajustar el volumen total o borre el volumen infundido.
3. Una vez que el equipo está en funcionamiento, el indicador Detención (6) se apagará y el indicador de Infusión (7) titilará y mostrará el porcentaje de volumen infundido en proporción al volumen total.
4. En este momento, en caso de estar utilizando el modo Micro (Nivel de flujo de 0,1 ~ 99,9 ml/h), se encenderá el indicador de función Micro (23) para señalar que la bomba está operando en dicho modo.
5. A medida que la bomba inicia su funcionamiento, el volumen infundido se incrementa paso a paso.
6. Si se ajusta la función Memoria, ésta guardará los datos de volumen total y nivel de flujo y luego el equipo se apagará. Sin embargo, cuando el equipo vuelva a ser encendido, se mostrarán los datos guardados.

Cómo Detener y Volver a Iniciar el Funcionamiento

1. En caso de que se presione la tecla Detención (14) en la parte frontal para detener la infusión por la fuerza durante el funcionamiento normal del equipo (es decir, durante la infusión general o de purga), se apagará el indicador de Infusión (7) y se encenderá el indicador Detención (6)
2. Para continuar con la infusión, presione la tecla Inicio (13) en la parte frontal.

Cómo Visualizar el Volumen Infundido

1. Para poder visualizar el volumen infundido, presione la tecla Nivel de Flujo (11) durante la infusión o mientras se ajusta el volumen total y nivel de flujo.

CECER MIGUEL RUIZ
Ing. ELECTRICISTA ELECTRONICO
Mat. 8358210

Después de esto, se encenderá el indicador de selección de volumen infundido (2) que mostrará la información correspondiente. En este punto, la ventana que muestra el volumen (4) no titilará.

2. Además, si se mantiene presionada la tecla Detención (14) durante uno o dos segundos, los datos sobre volumen infundido volverán a cero.

Finalización de la Infusión

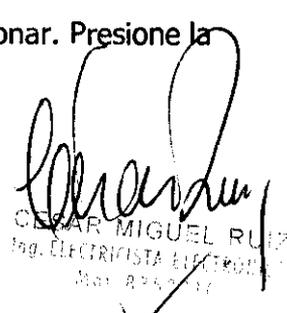
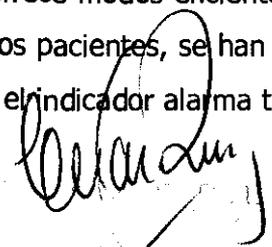
1. Cuando la infusión haya finalizado conforme a los datos de ajuste (Volumen total y nivel de flujo), el indicador alarma de finalización (22) comenzará a titilar conjuntamente con el sonido de la alarma.
2. La infusión continuará en el nivel K.V.O. (keep-vein-open: mantenga la vena abierta) utilizando la función K.V.O.
3. La función K.V.O. no se desactivará a menos que se presione la tecla Detención (14) o se active la alarma.
4. Presione la tecla Detención (14) para detener la infusión. Luego, tanto la alarma y el indicador alarma de finalización (22) como el indicador de infusión (7) se apagarán. Únicamente se encenderá el indicador Detención (6).

Función Purga

1. Presione la tecla Purga (8) en la parte frontal para iniciar la purga cuando la infusión no se está llevando a cabo.
2. Automáticamente se infundirá el volumen de purga determinado a la velocidad especificada. Luego, la infusión se detendrá.
3. En este punto, se encenderá el indicador de purga (5). Sin embargo, no se detectará ni aire ni oclusión.
4. Presione la tecla Detención (14) para detener la purga durante el proceso de purga.

ALARMA

Esta sección trata sobre la activación de la alarma cuando la bomba no funciona normalmente y ofrece modos eficientes de solucionar estos problemas. Para preservar la seguridad de los pacientes, se han preparado varios dispositivos de alarma. Cuando éstos se activen, el indicador alarma titilará y la alarma comenzará a sonar. Presione la



CESAR MIGUEL RUIZ
Ing. ELECTRICISTA ELECTRONICO
MAY 2007

tecla Detención (14) para detener la alarma. Debido a que cada alarma posee un sonido diferente, el usuario puede distinguir los distintos problemas sólo por el sonido.

Alarma Aire (Burbuja)

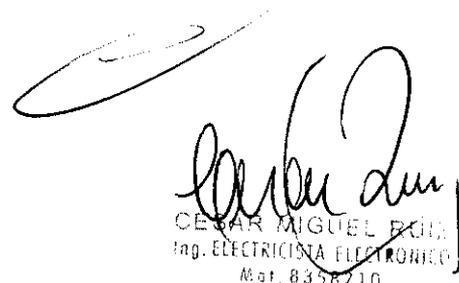
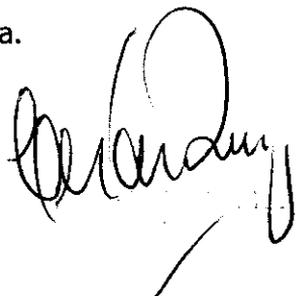
1. Cuando el sensor de aire detecte la presencia de aire en la tubería, la bomba detendrá la infusión y el indicador Alarma Aire (Burbuja) (18) titilará conjuntamente con el sonido de la alarma.
2. Presione la tecla Detención (14) para desactivar la alarma.
3. Quite el aire del equipo de infusión y vuelva a iniciar la bomba presionando la tecla Inicio (13).

Alarma Oclusión

1. Esta alarma se activa cuando la bomba opera bajo las siguientes condiciones: cuando el equipo de infusión se encuentra doblado o ha sido instalado de manera incorrecta, o cuando la aguja del equipo está obstruida e impide el paso de las drogas. En este caso, la bomba detendrá la infusión y el indicador Alarma Oclusión (19) titilará conjuntamente con el sonido de la alarma.
2. Presione la tecla Detención (14) para desactivar la alarma.
3. Para volver a iniciar la bomba, reinstale la tubería o enderece el equipo de infusión o bien, destape la aguja y presione la tecla Inicio (13).

Alarma Puerta Abierta

1. Esta alarma se activa cuando la puerta de la bomba está abierta o no se ha cerrado por completo. En este caso, la infusión en curso se detendrá y el indicador alarma Puerta Abierta (20) titilará conjuntamente con el sonido de la alarma. Sin embargo, el indicador alarma Puerta Abierta (20) se encenderá sin el sonido de la alarma cuando la puerta se abra una vez que la infusión ha sido completada.
2. Presione la tecla Detención (14) para desactivar la alarma.
3. Cierre bien la puerta y presione la tecla Inicio (13) para volver a iniciar la bomba.



CEGAR MIGUEL POLO
Ing. ELECTRICISTA ELECTRONICO
Mot. 8358210

**Alarma Poca Batería**

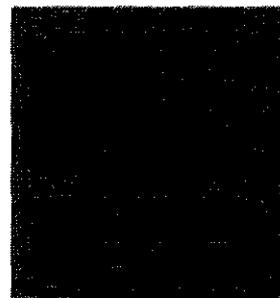
1. Esta alarma se activa cuando la bomba ya no puede funcionar con la batería interna o cuando la carga de la batería es baja. En este caso, el indicador alarma Poca Batería (21) titilará y la alarma comenzará a sonar.
2. La alarma continuará sonando durante aproximadamente 30 minutos. Detenga la infusión antes de que la batería se consuma y apague el indicador.
3. Desactive la alarma conectando el equipo a la energía externa.

Alarma Flujo Libre y No Goteo (En caso de utilizar sensor de Goteo)

1. Cuando se utilice el sensor de Goteo, éste detectará problemas tales como flujo libre accidental, pérdida de líquido, error de flujo o contenedor vacío. La bomba detendrá la infusión con la alarma.
2. Cuando se active la alarma, aparecerá la leyenda "Err. F" en la ventana que muestra el nivel de flujo (1) conjuntamente con el sonido de la alarma.
3. Presione la tecla Detención (14) para desactivar la alarma.

Alarma carga insuficiente de tubería

1. Esto ocurre cuando la tubería no está cargada o está desconectada de la unidad de bombeo.
2. Cuando se activa la alarma, en las ventanas de visualización de Nivel de flujo (1) y Volumen (4) se visualiza el mensaje SET Err y se activa el sonido de alarma; luego la bomba detiene la infusión.
3. Presione la tecla Detención (14) para desactivar la alarma.
4. Para reiniciar la bomba, volver a cargar la tubería a través de la unidad de bombeo y luego presionar la tecla Inicio (13).

**Otras**

1. Cuando la bomba no funcione con normalidad, la infusión se detendrá, el error aparecerá en la ventana que muestra el Nivel de Flujo (1) y la alarma comenzará a sonar.
2. Verifique el mensaje de alarma.


CESAR MIGUEL RU...
Ing. ELECTRICISTA ELECTRONICO
Mat. 8358210

A.M.A.T.
FOLIO
108.

Visualización Error	Causas	Visualización Error	Causas
Error 01	Error de entrada de tecla	Error 05	Error en el funcionamiento de la unidad de bombeo
Error 02	Error Conexión interna	Error 06	Error en el funcionamiento de la unidad de bombeo
Error 03	Error Conexión interna	Error 07	Error en el funcionamiento de la unidad de bombeo
Error 04	Error en el funcionamiento de la unidad de bombeo		

3. Consulte con sus agencias locales o la empresa para obtener mayor asistencia.

MANTENIMIENTO

Verificación de la Bomba

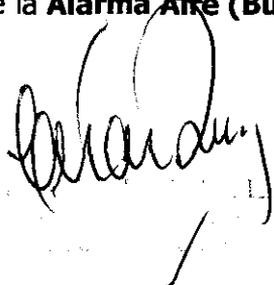
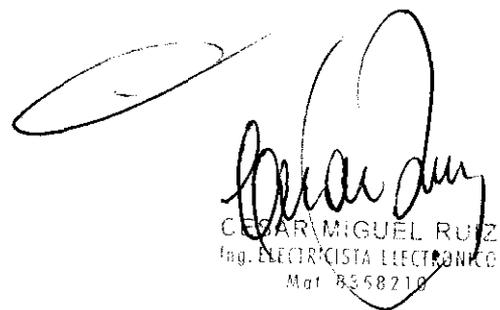
Se recomienda al usuario controlar la bomba una vez por año para lograr un mantenimiento preventivo oportuno y una revisión de la calibración.

Ante cualquier problema, consultar a las agencias locales o comunicarse con el importador DEAM EQUIPAMIENTO MEDICO, Av. Maipú 380 L1 Tel: 0351-4232423 de Lunes a Viernes de 9 a 18hs. O dejar la consulta en www.deam.com.ar

1. Precisión.

Verifique periódicamente el volumen infundido. Si el volumen infundido no es preciso, consulte con sus agencias locales o la empresa.

2. Verificación de la **Alarma Aire (Burbuja)**.

CEGAR MIGUEL RUIZ
Ing. ELECTRICISTA ELECTRONICO
Mat 8358210

Ubique el aire (burbuja) debajo de la unidad de bombeo y sobre el sensor de aire. El tamaño del aire (Burbuja) debe ser mayor que 2 mm. Inicie la infusión. Cuando el aire alcance el sensor de aire, verifique si la alarma de Aire se ha activado.

3. Verificación de la **Alarma Oclusión.**

- 1) Alarma Oclusión hacia Arriba. Apriete la tubería ubicada entre la cámara de goteo y por encima de la bomba utilizando una abrazadera de rodillo o sus dedos. Controle si la alarma de Aire se ha activado.
- 2) Alarma Oclusión hacia Abajo. Apriete la tubería ubicada debajo de la bomba y la línea del paciente con una abrazadera de rodillo o sus dedos. Controle si la alarma Oclusión se ha activado.

4. Verificación de la **Alarma Puerta Abierta.**

- 1) Instale el equipo de infusión y abra la puerta. Controle si la alarma de Puerta Abierta se activa al presionar la tecla Inicio (13).
- 2) Durante el proceso de infusión, abra la puerta. Controle si la alarma de Puerta Abierta se ha activado.

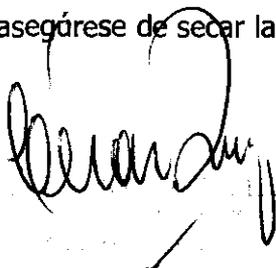
5. Verificación de la **Alarma Poca Batería.**

- 1) Cargue la batería interna hasta su máxima capacidad conectándola a una fuente de energía CA durante por lo menos 15 horas.
- 2) Ajuste el nivel de flujo a 25 ml/h. Desenchufe la bomba para que funcione con la batería interna. Inicie la infusión presionando la tecla Inicio (13).
- 3) Controle que la bomba funcione durante aproximadamente 2 horas. La alarma de poca batería se activará cuando las tres lámparas del indicador de capacidad de batería se apaguen.

Limpieza y Esterilización.

Antes de limpiar la bomba, asegúrese de apagarla por medio del interruptor de energía y de desconectar la terminal de energía CA o CC de la bomba.

- No esterilice la bomba con autoclave o gas Óxido de Etileno.
- No utilice disolvente, solvente, benceno, amoníaco o acetona.
- Use una gasa humedecida con agua fría o tibia.
- Antes de usarla, asegúrese de secar la bomba



CESAR MIGUEL RUIZ
Ing. ELECTRICISTA ELECTRONICO
Mat. 8358210



Almacenamiento de la Bomba de Infusión

1. Asegúrese de no exponer la bomba a los rayos solares directos o al agua.
2. Evite lugares donde exista la posibilidad de que la bomba se caiga.
3. Condiciones de almacenamiento:
 - 1) Temperatura: -20 a 45°.
 - 2) Humedad: 10% a 95%

Vida Útil

1. Se especifica la vida útil para preservar la precisión y el funcionamiento de la bomba.
 - 1) Batería – aproximadamente 1 año.
 - 2) Bomba de Infusión (MP-1000) - aproximadamente 5 años.
2. Deseche la bomba una vez cumplido el límite de tiempo. En caso de desechar esta bomba, asegúrese de quitar la batería interna. Respecto de la batería, por favor deséchela conforme a los reglamentos vigentes en su localidad o consulte con las agencias locales.

Sets sugeridos para uso con la bomba

La bomba está preparada para funcionar con sets siliconados que sean aptos para funcionar en bombas de infusión. De acuerdo a las características de dureza, diámetro interno y espesor de pared de cada set la bomba debe calibrarse guiándose en los ajustes descritos en el cap 7: ajuste del ACC.

El Area de Ingenieria de la firma DEAM se encarga de testear los sets a pedido del cliente para determinar la compatibilidad o no del mismo.

Actualmente los sets compatibles que se consiguen en el mercado nacional son:

- Macromax N de la Firma Plastimed.
- MP-1000 de la Firma Plastimed.
- V13x de la firma Rivero.
- B-14 ERL1 de la firma Diavamedic.
- B-14 ELR de la firma Diavamedic.
- Perfusend- I PG de Sendal.

CEGAR MIGUEL RUIZ
Ing. ELECTRICISTA ELECTRONICO
Mat. 9350710



PROYECTO DE RÓTULO

- 1. Fabricado por: Daiwha Corp. Ltd., Daiwha Bldg. 733-18, Yeoksamdong, Gananamgu – Seul - Corea
- 2. Importado por: DEAM SRL. Av. Maipú 380 – Local 1. Córdoba. Teléfono: 0351-423-2423
- 3. Bomba de infusión volumétrica, Modelo: MP-1000. Marca: DAIWHA.
- 4. Serie Nº:
- 5. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
- 6. Ver precauciones, advertencias en el manual de instrucciones de uso.
- 7. Almacenar en ambiente fresco y al resguardo de la luz solar.
- 8. Director técnico: Cesar Miguel Ruiz –Ingeniero electricista electrónico – Mat. 8358210.
- 9. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1317-4
- 10. Condición de venta:

CEGAR MIGUEL RUIZ
Ing. ELECTRICISTA ELECTRONICO
Mat. 8358210



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13794/10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**1.438**....., y de acuerdo a lo solicitado por Deam S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Bomba de infusión

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-495 – Bombas de infusión

Marca de (los) producto(s) médico(s): DAIWHA

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: infusiones parenterales de medicamentos y nutrientes. Indicada además para infusiones enterales.

Modelo/s: MP-1000

Período de vida útil: previsto en cinco (5) años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Daiwha Corporation, Ltd.

Lugar/es de elaboración: Daiwha Bldg. 733-18, Yeoksamdong, Gananamgu, Seoul, Korea.

Se extiende a Deam S.R.L. el Certificado PM-1317-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**09.MAR.2012**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **1 4 3 8**

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.